

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

11 N° de publication : 2 580 926
(à utiliser que pour les commandes de remplacement)

(21) N° d'enregistrement national : 85 06214

⑤1 Int Cl⁺ : A 61 F 2/32.

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 24 avril 1985.

71 Demandeur(s) : MONTAGNÉ Patrick. — FR.

(3v) Priorité :

72 Inventeur(s) : Patrick Montagné.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 44 du 31 octobre 1986.

(73) Titulaire(s) :

60 Références à d'autres documents nationaux appartenés :

60 Références à d'autres documents nationaux appartenés :

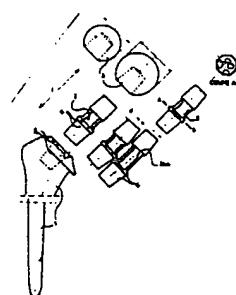
74 Mandataire(s) : Cabinet Netter.

54 Prothèse fémorale à col modulaire indépendant et variable en longueur et direction pour implantations de prothèses fémorales simples ou de prothèses totales de hanche.

(57) Prothèse fémorale à col modulaire indépendant et variable en longueur et direction pour implantations de prothèses fémorales simples ou de prothèses totales de hanche.

Prothèse fémorale de remplacement de hanche à col modulaire indépendant et variable en longueur et direction.

L'invention concerne la partie fémorale qui comporte une tige fémorale 1-1 implantée dans le fémur et un col modulaire amovible 1-2, 2bis qui s'adapte mécaniquement de façon stable à la tige du côté fémoral 1-4, 5, coupe A-A et à la tête prothétique 1-3 du côté articulaire. Le col modulaire, de longueur 1 variable est : soit rectiligne 2, soit coudé 2 bis afin de faire varier les rapports de la tige fémorale et de la tête en faisant tourner le col sur lui-même 2, vue B. Il permet de modular l'angle cervico-diaphysaire dans le sens du valgus-varus dans le plan frontal 2-d5, d9, d1, et l'angle d'antéversion en avant ou en arrière de ce plan d3, d7, d1. Les positions intermédiaires d2, d4, d6, d8... et les différentes longueurs de col potentialisent les possibilités de reconstruction de l'architecture articulaire.



I

PROTHESE FEMORALE A COL MODULAIRE INDEPENDANT ET VARIABLE EN
LONGUEUR ET DIRECTION POUR IMPLANTATIONS DE PROTHESES FEMORALES
SIMPLES OU DE PROTHESES TOTALES DE HANCHE

5

L'invention concerne le remplacement articulaire de hanche chez l'Homme.

La mise en place d'une prothèse articulaire nécessite un temps de fixation des pièces dans l'os receveur, et un temps de
IO reconstruction de l'architecture articulaire.

L'invention concerne ce temps de restauration de l'architecture articulaire dont la qualité dépend des possibilités de débattement des pièces implantées l'une par rapport à l'autre, et des performances du bras de levier
IS articulaire.

Ces 2 éléments sont sous la dépendance de l'orientation et de la longueur du col prothétique.

Le COL MODULAIRE VARIABLE (FIG.1-2 et 2bis) se propose d'améliorer la qualité de la fonction articulaire en augmentant
20 les possibilités de variabilité en longueur et direction, du col prothétique.

Actuellement, la direction du col est déterminée par la tige fémorale implantée dans l'os, ce col et la tige ne faisant
25 qu'une seule et même pièce. La position du col par rapport à la tige est habituellement fixe. Ce réglage de la direction du col à partir de la tige n'offre que peu de souplesse et sacrifie de

l'os cortical fémoral par un travail à la râpe ,pour "offrir" au col son orientation.

Actuellement,la longueur du col est réglée:

soit à partir de prothèse monobloc à

5 longueur de col variable,mais ceci augmentent considérablement le nombre de pièces prothétiques "lourdes",

soit à partir de la plus ou moins grande pénétration d'un cone morse cervical dans un cone morse intra céphalique.Mais,si ce système permet un réglage suffisant pour 10 les grosses têtes (35/32mm),il devient insuffisant pour le petites (30/28 mm) voire dangereux pour celles de petits diamètre en céramique.Ce réglage devient inexistant pour les très petites têtes inférieures à 26mm.

Le COL MODULAIRE VARIABLE (CMV) se propose de ne pas agir 15 sur la tête fémorale pour régler la longueur mais sur sa propre longueur.De même,il se propose de ne pas agir sur la tige fémorale pour s'orienter dans l'espace articulaire à reconstruire,cette orientation relevant de sa responsabilité.

Le COL MODULAIRE VARIABLE permet aussi par son 20 indépendance et sa longueur variable d'utiliser des têtes de diamètres différents,en particulier de petites tailles en céramique (28mm)sans risques de fragilisation excessives.

Cette partie cervicale,appelée COL MODULAIRE VARIABLE 25 (FIG.1-2 et 2bis) réalise une pièce prothétique légère,de faible volume,intermédiaire et indépendante,qui,par sa variabilité en longueur 1 et direction d prend en charge et

améliore le réglage de la reconstitution de l'architecture articulaire après la fixation la plus idéale des pièces "lourdes"-tige fémorale et cotyle prothétique-dans leurs sites osseux récepteur.

5

LE COL MODULAIRE VARIABLE EN LONGUEUR ET DIRECTION est composé d'un CORPS et de deux extrémités forgés en une pièce unique.(FIG.1-2et2bis). Les extrémités sont usinées en forme de CONES MORSES males (FIG.1-4) qui s'implantent dans deux cônes morses femelles adaptés et usinés dans la tige fémorale pour le cône inférieur (FIG.1-1et5) ,et dans la tête fémorale pour le cône supérieur (FIG.1-3) .

I5 Le CONE MORSE INFERIEUR du col modulaire a une forme différente du cone supérieur .Il présente en effet deux parties:(FIG.1-4)

d'une part le cône lui-même,
d'autre part une partie usinée de forme polygonale de X cotés à la coupe (FIG.1-Coupe A-A) qui vient se loger dans 20 une même empreinte polygonale femelle creusée dans la platine de la tige fémorale prothétique (FIG.1-5) ,empêchant ainsi toute rotation du col sur lui-même.

25 L'axe du cône inférieur est variable par rapport à l'axe du cône supérieur.Il est:

soit dans l'axe du cône supérieur (FIG.1-2)

soit désaxé de n degrés d'angle (FIG.1-2bis).

Ces 2 options permettent par rotation du col sur lui-même $x+1$ possibilités d'orientation du col prothétique dans un espace conique de $2\pi n$ degrés d'angle dans les 3 plans de l'espace (FIG.2).

Ainsi, par exemple: si le polygone de verrouillage à 8 cotés, et si n est de 7,5 degrés, il y aura 9 possibilités d'orientation du col (FIG.2-d1.d2.d3.....d9) dans un espace conique de 15 degrés d'angle au sommet.

10

Le CORPS du col modulaire variable prend en charge LA LONGUEUR du col (FIG.1-1).

S'il est admis que 5 longueurs de col peuvent répondre aux 15 différentes situations anatomiques possibles, ces 5 longueurs, en combinaison avec les 9 directions du col modulaire, réalisent 45 possibilités de positionnement de la tête fémorale prothétique dans l'espace articulaire à reconstruire.

20

Il existe deux type de MODULE. Le premier est composé d'un corps et de deux extrémités inférieures et supérieures en forme de cone morse, qui vient d'être explicité, le deuxième est composé d'un cone morse inférieur, son autre extrémitée supérieure étant usiné en forme de tête fémorale de petit diamètre (22 et 26 mm).

Ce deuxième type se propose de s'accoupler avec des cotyles à

diamètre intérieur de 22mm, le col porteur d'une tête de 26mm servant à la mise en place d'une cupule intermédiaire pour implantation unipolaire et pour les reconstruction cotyloïdiennes par greffe osseuse.

5

Les avantages du COL MODULAIRE VARIABLE sont nombreux. Ils sont d'ordre TECHNIQUE, BIOMECANIQUE, MECANIQUE et ECONOMIQUE.

10

AVANTAGES TECHNIQUE.

Au cours de l'acte opératoire, le chirurgien se trouve d'emblée confronté à deux impératifs: le premier d'obtenir la meilleure fixation primaire de la tige fémorale et du cotyle prothétique dans l'os, la deuxième de restaurer l'architecture articulaire. L'existence actuelle de complexe cervico-diaphysaire monobloc oblige le chirurgien à anticiper l'orientation du col et ce, dès le premier temps de la fixation des prothèses dans l'os. Le col modulaire variable lui permettra de se décharger de la préoccupation directionnelle du col et de son débattement par rapport au cotyle déjà implanté. Il fera porter toute son attention sur la fixation (par scellement ou non) de la tige fémorale. Il tiendra ainsi pleinement compte du support osseux, de sa forme, de son volume et de ses orientations imposées souvent par des dysmorphies congénitales ou acquises, post-traumatique voire iatrogéniques en cas de reprise. L'os cortical fémoral sera ainsi protégé aussi d'un

travail centro-médullaire d'abrasion à la râpe pour orienter correctement le col.

Avantage TECHNIQUE aussi dans le difficile problème des
5 reprises unipolaires pour descellement ou migration de la pièce fémorale ou la conservation d'un cotylebien fixé est souhaité par le chirurgien(sujet agé,mauvais état général...),et.ou la possibilité d'utilisation du col modulaire permettra le changement de tête à diamètre adapté sans avoir ni à changer le cotyle,ni à remettre en place une prothèse du même type.
10

Avantage TECHNIQUE aussi dans les destructions cotyloïdiennes après ablation d'un implant scellé ou non,et ou la mise en place d'une prothèse à col modulaire et cupule intermédiaire sur un lit de greffon permettra une reconstruction osseuse tout en permettant ultérieurement une nouvelle implantation cotyloïdienne sans avoir à changer la pièce fémorale intra osseuse.
15

Avantage TECHNIQUE aussi dans les remplacement
20 cervico-céphalique pour fractures du col fémoral ou la totalisation peut être réalisée sans ablation de la tige fémorale et en pouvant régler l'architecture articulaire.

25 AVANTAGES BIOMECANIQUES.

Les avantages BIOMECANIQUES du COL MODULAIRE VARIABLE découlent des possibilités de faire varier l'orientation en même temps

que la longueur du col. Il contrôle ainsi les deux facteurs de la qualité articulaire : le DEBATTEMENT c.à.d. la mobilité et le BRAS DE LEVIER c.à.d. la force et la stabilité.

5 LE DEBATTEMENT

La qualité de la fonction de la hanche prothétique dépend de la qualité du débattement global de la pièce fémorale par rapport à la pièce cotyloidienne ou au cotyle osseux. Ce débattement global est sous la dépendance de 3 facteurs intimement liés : le débattement mécanique théorique du col modulaire par rapport au bord du cotyle, le débattement anatomique permis par la position des pièces fixées dans l'os et le débattement permis par les structures molles péri-articulaires.

LE DEBATTEMENT THEORIQUE est le secteur angulaire balayé par l'axe du col dans un plan passant par le centre de la tête et du cotyle. Ce secteur d'angle est limité par le contact du col avec les bords axiaux du cotyle. Il sera d'autant plus important que le col sera plus petit et que la tête sera plus grosse. Par exemple, pour une même taille de tête, et de façon théorique, un col de section infiniment petit confinera à un débattement de 180 degrés pour un cotyle hémisphérique, au contraire, un col dont la section serait égale à la taille de la tête ne permettra aucun débattement en dehors de la dislocation par effet de came sur les bords du cotyle. Il y a donc un compromis obligatoire entre le diamètre de la tête, la grosseur du col et l'angle d'ouverture du cotyle.

LE DEBATTEMENT ANATOMIQUE est sous la dépendance de la position des pièces fixées dans l'os receveur. Dans un plan horizontal les pièces sont habituellement antéversées pour être bien supportées par l'os receveur cotyloïdien et fémoral qui 5 sont antéversé dans des conditions d'implantations ordinaires. Ainsi, dans un plan horizontal le secteur angulaire couvert par l'axe du col sera plus important vers l'avant que vers l'arrière à partir de sa position de repos anatomique. De même, dans le plan frontal, un cotyle "couvrant" dont le plan 10 d'ouverture sera horizontalisé limitera l'abduction, un cotyle vertical au contraire, libérera l'abduction.

La combinaison des 2 débattements, frontal et horizontal, déterminera la qualité de la fonction essentiel de la hanche: LA FLEXION.

15 LE COL MODULAIRE VARIABLE permettra d'harmoniser au mieux ce débattement anatomique par sa capacité, en pivotant sur son axe, de faire varier l'angle d'antéversion.

LE DEBATTEMENT PHYSIOLOGIQUE fait intervenir les 20 structures péri-articulaires et dépend de l'état de raideur pré-opératoire ainsi que de la voie d'abord choisie par le chirurgien. Là encore, le COL MODULAIRE VARIABLE permettra de composer avec l'état pathologique et les habitudes chirurgicales.

LE BRAS DE LEVIER

Défini par PAUWELS il tient sous sa dépendance la charge qui

s'exerce sur la tête fémorale prothétique. Sa valeur dépend directement de la distance existante entre le centre de la tête et le point d'application trochantérien des muscles fessiers. La charge exercée sur la tête est d'autant plus élevée que cette 5 distance se trouve réduite. Il est donc très important de pouvoir moduler le bras de levier articulaire pour éviter les charges excessives et l'usure par déterioration du coefficient de friction du couple de frottement. Le COL MODULAIRE permet de placer idéalement la contre réaction des fessiers en faisant 10 varier la position du grand trochanter en jouant sur sa capacité de faire varier l'angle cervico-diaphysaire et la longueur du col. Cette variation se réalisant sans phénomène d'allongement ou de raccourcissement du membre inférieur.

Il permet donc de répondre aux conditions anatomiques de 15 certaines dysmorphies: soit congénitales comme dans les dysplasies de hanche, soit acquises post-traumatiques voire iatrogéniques en cas de reprise avec perte du stock osseux.

AVANTAGES MECANIQUES.

20 Avantages mécanique dans la fixation intra-céphalique du col modulaire par un seul cône quelque soit le diamètre de la tête. Le corps du col prenant effectivement en charge le réglage de la longueur, il n'y a pas fragilisation de la tête comme dans le cas du réglage de la longueur par pénétration plus ou moins 25 profonde du cône Morse dans la tête. Ceci est particulièrement important pour les tête en céramique de petits diamètres qui semblent promettre une plus grande stabilité dans le temps au

IO

couple prothétique.

AVANTAGES ECONOMIQUES

Les avantages économiques sont loin d'être négligeables. En
5 effet, les matériaux modernes et performants qui entrent dans la
fabrication des prothèses articulaires sont coûteux
(titane, céramique...). Il est donc souhaitable voire
indispensable de réduire au maximum la fabrication et
l'immobilisation de pièces "lourdes", au profit de pièces
IO "légères" élaborées à moindre frais.

La manutention, la manipulation et l'encombrement dus au
stockage seront autant d'élément d'amélioration dans le travail
de l'équipe chirurgicale.

IS

20

25

f1

REVENDICATIONS

1) Prothèse pour remplacer l'extrémité supérieure du fémur chez l'Homme caractérisée en ce qu'elle comporte trois composants indépendants: une tige fémorale (FIG.1-1) implantée dans le fémur, un col (FIG.1-2 et 2bis) modulaire intermédiaire indépendant et une tête fémorale (FIG.1-3) articulaire avec la prothèse implantée dans le bassin ou le cotyle anatomique.

2) Dispositif selon revendication 1, caractérisé par le fait que le col intermédiaire (2 et 2 bis) est de forme variable à la fois en longueur (1) et direction (d).

3) Dispositif selon revendications 1 et 2, caractérisé par le fait que le col intermédiaire (2 et 2bis) s'adapte mécaniquement sur la tige fémorale (1) de façon stable quelque soit la forme de cette tige et quelque soit le mode de fixation de la tige dans le fémur.

4) Dispositif selon revendications 1 et 2 caractérisé par le fait que le col intermédiaire (2 et 2bis) s'adapte mécaniquement dans la tête fémorale prothétique (3) de façon stable et ce, quelque soit le volume de cette tête fémorale.

5) Dispositif selon revendication 2 caractérisé en ce que le col intermédiaire (2 et 2bis) par son axe longitudinal rectiligne ou dévié permet de faire varier la position de la tête fémorale (3) par rapport à la tige fémorale (1) en modulant sa longueur (1) (2) ou en modulant sa longueur et direction (2 bis) en la faisant tourner sur lui-même (FIG.2-VUE B)

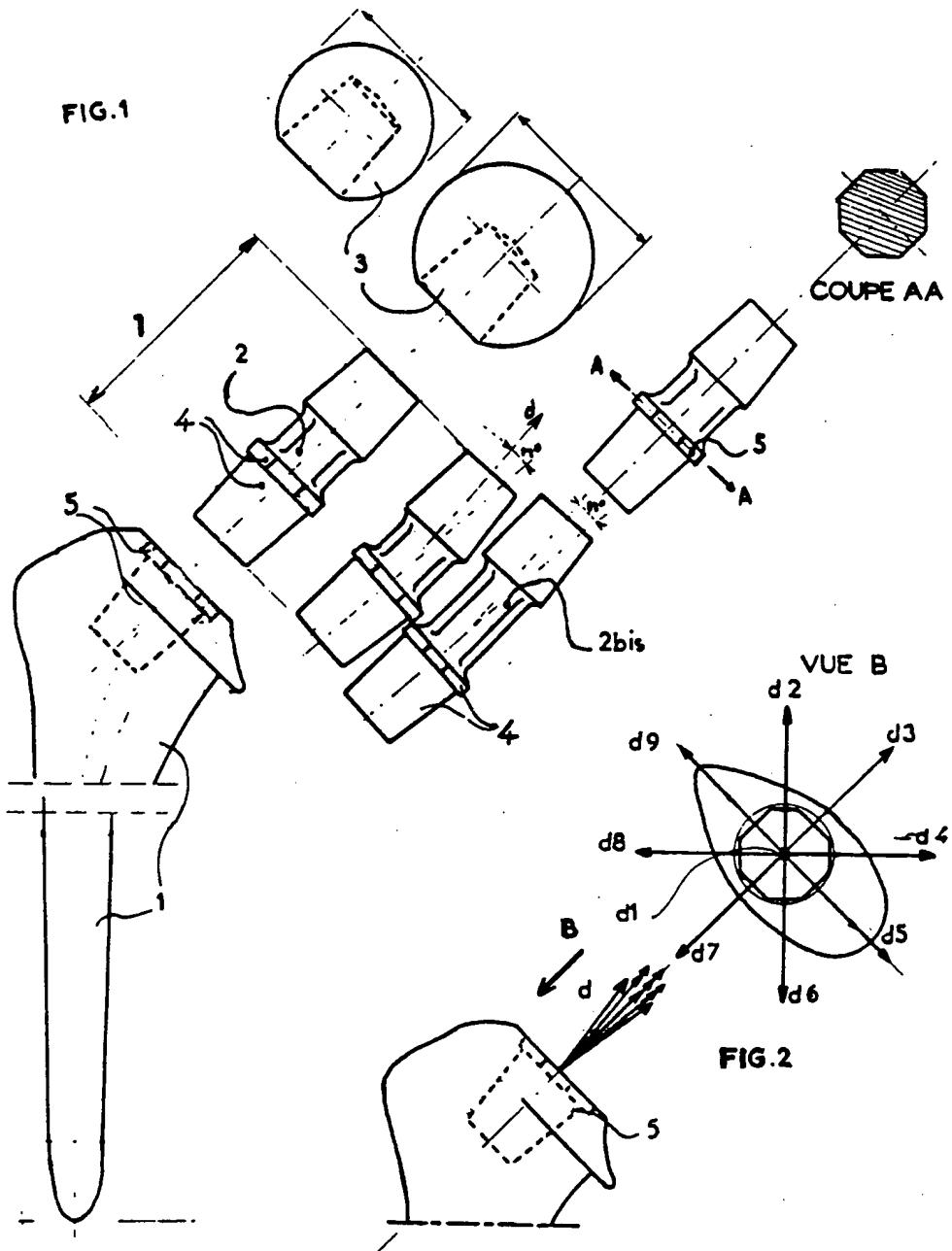
6) Dispositif selon revendications 3 et 5 caractérisé en ce que le col intermédiaire (2 et 2 bis) présente un dispositif mécanique (4) qui s'adapte à un dispositif mécanique (5) de la tige fémorale pour l'empêcher de tourner sur lui-même.

7) Prothèse selon revendications 1,3,4,5 caractérisée par le fait que l'assemblage du col intermédiaire (2 et 2 bis) avec la tête fémorale (3) et la tige fémorale (1) permet le changement des pièces implantées soit lors de la première pose pour régler la reconstruction articulaire, soit lors de reprises chirurgicales pour le changement de pièces usées sans avoir à changer l'ensemble des composants de la prothèse.

2580926

1/1

FIG.1



VUE B

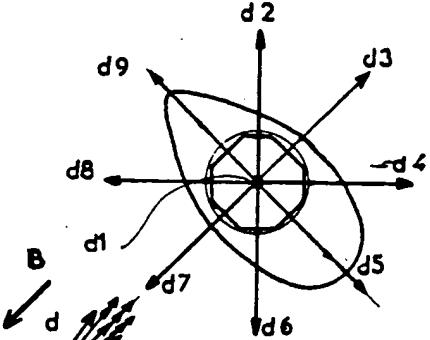


FIG.2